Deutscher Bundestag **Drucksache 14/6309**

14. Wahlperiode 19. 06. 2001

Gesetzentwurf

der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG)

A. Zielsetzung

Die bisherigen Regelungen zur Steuerung der Arznei- und Heilmittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung durch ein stringentes Arznei- und Heilmittelbudget, verbunden mit einer Haftung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung bei Überschreitung des Budgets waren mit erheblichen Umsetzungsproblemen verbunden. Sie betrafen vor allem die Akzeptanz der Regelungen bei den Vertragsärzten und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Defizite bei der Bereitstellung der erforderlichen Daten.

B. Lösung

Das Gesetz sieht folgende Steuerungsmaßnahmen in diesen Versorgungsbereichen vor:

– Die Vorgaben des bisherigen Rechts zur Verringerung der Gesamtvergütungen wegen der Überschreitung der Arznei- und Heilmittelbudgets werden rückwirkend aufgehoben (Beseitigung des „Kollektivregresses“).

– Die Verantwortlichkeit der Vertragsparteien auf der Ebene der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen wird konkretisiert. Sie treffen insbesondere Arzneimittelvereinbarungen, die neben einem Ausgabenvolumen konkrete Zielvereinbarungen und Umsetzungsmaßnahmen beinhalten.

– Die vertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung werden flexibilisiert. Sie regelt selbst die Folgen einer Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens, kann Anreize insbesondere zur Erfüllung der Zielvereinbarungen setzen und bestimmt auch Intensität und Ausmaß der Prüfung einzelner Vertragsärzte nach Richtgrößenvorgaben weitgehend selbst.

– Qualitative medizinische Versorgungskriterien sollen stärker berücksichtigt werden.

– Die Information und Beratungsmöglichkeiten der Beteiligten werden ausgebaut und die Bestimmungen zu den hierfür erforderlichen Daten werden konkretisiert.

– Die Ausgabenvolumen für Arznei- und Heilmittel werden voneinander getrennt.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Es ist zu erwarten, dass die erheblich verbesserte Ausgabensteuerung im Arznei- und Heilmittelbereich im Hinblick sowohl auf die stärkere Einbeziehung qualitativer Versorgungskriterien als auch auf die erheblichen Umsetzungsdefizite des bisherigen Rechts insgesamt nicht zu effektiven Mehrbelastungen in der gesetzlichen Krankenversicherung führen wird.

Entwurf eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (860-5)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl I S. 2477), zuletzt geändert durch Gesetz vom … (BGBl I S. …) wird wie folgt geändert:

1. § 64 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

   a) Satz 1 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

   „Werden in einem Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 Leistungen außerhalb der für diese Leistungen geltenden Gesamtvergütungen oder Ausgabenvolumen nach den §§ 84 und 85 oder außerhalb der Krankenhausbudgets vergütet, sind die Gesamtvergütungen, Ausgabenvolumen oder Budgets, in denen die Ausgaben für diese Leistungen enthalten sind, entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten im Verhältnis zur Gesamtzahl der Versicherten zu verringern;“.

   b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Gesamtvergütungen“ ein Komma und das Wort „Ausgabenvolumen“ eingefügt.

2. Dem § 73 wird folgender Absatz angefügt:

   „(8) Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte informieren sowie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen geben.“

3. § 84 wird wie folgt gefasst:

„§ 84

Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst

1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,
2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und
3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.

(2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen

1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
2. Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,
3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
4. Änderungen der Richtlinien des Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,
7. Veränderungen des Verordnungsumfangs von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.

Das Ausgabenvolumen kann durch die Vertragspartner innerhalb des Kalenderjahres angepasst werden, wenn eine unvorhergesehene Entwicklung dies erfordert.

(3) Überschreitet das tatsächliche, nach Absatz 5 Satz 1 bis 3 festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung Gegenstand der Gesamtverträge. Die Vertragsparteien haben dabei die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 zu berücksichtigen. Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden.

(4) Werden die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 erfüllt, können die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamtverträge auch unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung entrichten.

(5) Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen, nicht versichertenbezogen. Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung ihren jeweiligen

Spitzenverbänden, die diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführen und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermitteln, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlasst haben, angehören; zugleich übermitteln die Spitzenverbände diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. Zudem erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Arznei- und Verbandmitteln und übermitteln diese Berichte als Schnellinformationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach Absatz 8. Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach Absatz 8 eine Auswertung dieser Berichte. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(6) Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1. Von den Rahmenvorgaben können die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. Die Vertragsparteien nach Satz 1 beschließen mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 1 die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug. Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 2 sollen sie die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und unter Berücksichtigung der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 Nr. 1 die Krankheitsarten bestimmen. Darüber hinaus können sie für die Vereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1, die Vereinbarungen des Vomhundertsatzes nach § 106 Abs. 5a Satz 1 sowie die Grenzwerte nach § 106 Abs. 5a Satz 8 Empfehlungen beschließen. Der Beschluss nach Satz 3 ist bis zum 31. Januar 2002 zu fassen.

(8) Die Vertragspartner nach den Absätzen 1 und 7 haben ihre Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8 insbesondere auf die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 und der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 auszurichten.

(9) Die Absätze 1 bis 8 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen.

(10) Der Bundesminister für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung mit Arznei-, Verband- und Heilmitteln die Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen."

4. § 106 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird jeweils das Wort „Richtgrößen" durch das Wort „Richtgrößenvolumen" ersetzt.

b) Absatz 5a wird wie folgt gefasst:

„(5a) Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 9 werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen, erhöht um einen von den in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartnern vereinbarten Vomhundertsatz (Prüfungsvolumen), übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). Die nach § 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden. Liegt das Verordnungsvolumen nur geringfügig über dem Prüfungsvolumen und stellt der Prüfungsausschuss die Unwirtschaftlichkeit der Verordnungsweise fest, bestimmt er, welche Beratungen sowie Kontrollmaßnahmen in den zwei darauf folgenden Kalenderjahren zu ergreifen sind. Bei einer erheblichen Überschreitung des Prüfungsvolumens setzt der Prüfungsausschuss darüber hinaus diesen Überschreitungsbetrag fest, der von dem Vertragsarzt an die Krankenkassen zu erstatten ist. Für von ihm anerkannte Praxisbesonderheiten ist der Überschreitungsbetrag entsprechend zu mindern. Der Betrag nach Satz 4 und 5 kann unterschritten werden, wenn ohne diese Minderung die Existenz der Praxis gefährdet wird. Der Prüfungsausschuss soll vor seinen Entscheidungen und Festsetzungen nach Satz 3 und 4 auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die im Fall von Satz 4 und 5 eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. Die in Absatz 2

Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Absatz 3 die Werte für die geringfügige und erhebliche Überschreitung des Prüfungsvolumens und das Verfahren der Erstattung des nach Satz 4 festgesetzten Betrages. Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend. Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung."

5. § 140f wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „das Arznei- und Heilmittelbudget" durch die Wörter „die Ausgabenvolumen" ersetzt.

   b) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Budgets" durch das Wort „Ausgabenvolumen" ersetzt.

   c) Absatz 3 wird gestrichen.

6. In § 296 Abs. 3 Satz 1 wird das Wort „Richtgrößen" durch die Wörter „bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens" ersetzt.

7. § 305a wird wie folgt gefasst:

„§ 305a
Beratung der Vertragsärzte

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen können die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit beraten. Zu diesem Zweck können die Vertragsärzte den Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen."

Artikel 2

Aufhebung der Verringerungen der Gesamtvergütungen

Die Verringerungen der Gesamtvergütungen zum Ausgleich der Budgetüberschreitungen nach § 84 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung entfallen für den Zeitraum vor Inkrafttreten dieses Gesetzes.

Artikel 3

§ 1
Übergangsregelung für die Arznei- und Heilmittelvereinbarungen für das Jahr 2002

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen die Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002 bis zum 31. März 2002. Das Ausgabenvolumen für die Arznei- und Verbandmittel für das Jahr 2002 ist auf Grundlage der für das Jahr 2001 geltenden Budgetvereinbarung auf die Versorgungsbedingungen in der Kassenärztlichen Vereinigung nach den Anpassungsmaßstäben des § 84 Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch auszurichten. Die Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 7 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002, einschließlich für das Ausgabenvolumen nach Satz 2, vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bis zum 31. Januar 2002.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Heilmittelvereinbarung.

§ 2
Übergangsregelung für die Prüfungen nach Richtgrößen im Jahr 2002

Prüfungen nach Richtgrößen im Jahr 2002 erfolgen entsprechend § 106 Abs. 5a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der Fassung dieses Gesetzes auf der Grundlage der Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung. Liegen die erforderlichen Voraussetzungen für die Prüfungen nach Satz 1 nicht vor, sind im Jahr 2002 getrennt Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten gemäß § 106 Abs. 1 bis 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und der dazu getroffenen Vereinbarungen im gebotenen Umfang durchzuführen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung zum 31. Dezember 2001 in Kraft.

Berlin, den 19. Juni 2001

Dr. Peter Struck und Fraktion
Kerstin Müller (Köln), Rezzo Schlauch und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziele und Handlungsbedarf

Die bisherigen gesetzgeberischen Bemühungen zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnung von Arznei- und Heilmitteln im Wege einer Budgetsteuerung waren wenig erfolgreich. Vor allem stießen sie auf erhebliche Umsetzungsprobleme. Diese betrafen sowohl die Akzeptanz bei den beteiligten Vertragsärzten und Kassenärztlichen Vereinigungen bis hin zu Ansätzen eines resignativen Verhaltens oder einer sich verfestigenden Verweigerungshaltung, aber auch technische Probleme insbesondere bei der Erhebung, Aufbereitung und Übermittlung der erforderlichen Daten.

Um diese Entwicklung in eine positive, den Anforderungen der gesetzlichen Krankenversicherung gerecht werdende Richtung zu lenken, müssen die erforderlichen gesetzgeberischen Maßnahmen vor allem mehr Akzeptanz bei den Beteiligten herbeiführen, der Selbstverwaltung auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen und auch auf der Bundesebene Entscheidungsspielräume geben, dabei zugleich für mehr Flexibilität bei der Anwendung der weiterhin notwendigen gesetzlichen Vorgaben Sorge tragen.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die einzelnen Vertragsärzte und die Krankenkassenseite sind gemeinsam in die Gesamtverantwortung für die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Arznei- und Heilmittelversorgung einzubinden. Dabei gilt es insbesondere auch, die Verantwortlichkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen zu erhalten und fortzuentwickeln. Die Vorgaben sind stärker als bisher nicht nur auf finanzielle Auswirkungen, sondern auch auf konkrete medizinische Behandlungserfordernisse auszurichten. Zudem muss viel mehr als bisher auf die Umsetzbarkeit der gesetzlichen Regelung geachtet werden.

Die Sicherung der Finanzierbarkeit der GKV-Ausgaben bleibt unverzichtbar.

II. Inhalte und Maßnahmen des Gesetzes

1. Beseitigung des „Kollektivregresses“

Um den erhöhten Akzeptanzerfordernissen einer gesetzlich normierten Arznei- und Heilmittelsteuerung zu entsprechen und die Voraussetzungen für eine konstruktive Zusammenarbeit der Beteiligten zu verbessern, werden die restriktiven und zugleich mechanistischen Vorgaben des bisherigen Rechts zur Verringerung der Gesamtvergütungen wegen Überschreitungen der Arznei- und Heilmittelbudgets rückwirkend aufgehoben (Beseitigung des „Kollektivregresses“).

2. Fortführung und Konkretisierung der Verantwortlichkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung

Die Verantwortlichkeit der Vertragsparteien auf der Ebene der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (Kassenärztliche Vereinigungen und Landesverbände der Krankenkassen sowie Verbände der Ersatzkassen) wird konkretisiert. Die bisherigen primär auf die Finanzsteuerung ausgerichteten Regelungen werden erweitert und differenziert. Die Vertragsparteien vereinbaren nicht mehr ein starres Ausgabenbudget, dessen Überschreitung unmittelbar Sanktionsmaßnahmen auslöst. Die Vereinbarungen haben qualitätsorientierte Kriterien stärker einzubeziehen, die zugleich auch die Entwicklung des Krankheitsgeschehens mit berücksichtigen.

In einem Gesamtpaket vereinbaren die Vertragsparteien ein Ausgabenvolumen, nun auf einer konkreter an den tatsächlichen Versorgungsgegebenheiten orientierten Grundlage. Darüber hinaus treffen sie Zielvereinbarungen, in denen sie zum einen die Versorgungssituation in der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigung erfassen und fortentwickeln, wie z. B. die Verbesserungen bei bestimmten chronischen Erkrankungen, zum anderen auch Wirtschaftlichkeitsziele festlegen, z. B. bei Generikaverordnungen, die die Ausschöpfung klar definierter Rationalisierungspotentiale in einem fixierten Zeitraum vorgeben.

Diese Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele sind zu verknüpfen mit darauf stringent bezogenen Maßnahmen, vor allem die unterstützend und leitend wirkende Information und Beratung der Vertragsärzte sowie die permanente zielführende Begleitung des Verordnungsgeschehens innerhalb des Kalenderjahres (Controlling). Hierzu werden in den Verträgen Kriterien für Frühinterventionen und zur Kontrolle der Einhaltung der strukturbezogenen Zielvereinbarungen festgelegt. Dieses Frühwarnsystem basiert vor allem auf monatlichen Schnellinformationen über das Verordnungsgeschehen.

Die gemeinsame Selbstverwaltung auf Bundesebene unterstützt die Vertragspartner auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen durch Rahmenvorgaben und Empfehlungen.

3. Flexibilisierung der vertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung

Zusätzlich zu der Einführung von qualitäts- und wirtschaftlichkeitsorientierten Zielvereinbarungen erhält die gemeinsame Selbstverwaltung zur Sicherung der Verantwortlichkeit der Kassenärztlichen Vereinigung die Vorgabe, eine Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens in die Verhandlungen der Gesamtverträge einzubeziehen. Eine Kürzung von Vergütungen wird den Vertragsparteien gesetzlich nicht vorgegeben.

Darüber hinaus können die Vertragsparteien im Falle einer Unterschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens und bei Erfüllung der Zielvereinbarungen Bonuszahlungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbaren.

Für die Durchführung der Prüfungen nach Richtgrößen bestimmen die Vertragsparteien die Grenzwerte, die ein Prüfungsverfahren und abgestufte Sanktionen auslösen.

4. Stärkere Berücksichtigung qualitativer medizinischer Versorgungskriterien bei der Anpassung der Ausgabenvolumen und bei Bestimmung der Richtgrößen

Die Fortschreibung der Ausgabenvolumen erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatzes innovativer Arzneimittel, sonstiger indikationsbezogener Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung sowie Veränderungen des Ver-

ordnungsumfanges aufgrund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen.

Auch das Verfahren zur Prüfung des einzelnen Vertragsarztes wegen Überschreitung des für seine Praxis bestimmten Richtgrößenvolumens wird stärker auf die Sicherstellung einer qualitätsorientierten Versorgung ausgerichtet. Es wird angestrebt, die Richtgrößen zukünftig nach Altersstufen der Patienten und Krankheitsarten zu differenzieren.

5. Weiterentwicklung der Prüfung nach Richtgrößen in einem nach Intensität abgestuften Verfahren

Bei geringfügiger Überschreitung der von der Selbstverwaltung vorgegebenen Prüfungsvolumen sind gezielte Beratungen des jeweiligen Vertragsarztes durchzuführen, und seine Verordnungsweise ist in den folgenden zwei Jahren zu begleiten. Bei einer erheblichen Überschreitung ist darüber hinaus ein entsprechender Regressbetrag festzusetzen, bei dem Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen sind und der nicht zu einer Existenzgefährdung für die Arztpraxis führen darf. Zudem wird der Prüfungsausschuss angehalten, mit dem Vertragsarzt entsprechende Maßnahmen im Wege einer Vereinbarung festzulegen (Vertrag vor Verwaltungsakt).

6. Neue Maßnahmen zur Information und Datentransparenz

Die Informations- und Beratungsmöglichkeiten der Beteiligten werden gestärkt. Die Datengrundlagen hierfür werden konkretisiert und nach praktischen Erfordernissen gestaltet.

7. Trennung der Ausgabenvolumen für Arznei- und Heilmittel

Wegen der Flexibilisierung der Folgewirkung bei einer Überschreitung der Ausgabenvolumen auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung und der erheblichen bisher in der Praxis nicht zufriedenstellend gelösten Probleme bei der Zusammenführung der Arznei- und Heilmitteldaten erfolgt die Vereinbarung der Ausgabenvolumen für Arznei- und Heilmittel getrennt voneinander. Im Übrigen gelten die Vorgaben für die Arzneimittelvereinbarung und Richtgrößen für die Heilmittel unter Berücksichtigung deren besonderen Versorgungsbedingungen entsprechend.

III. Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen

Für den dargestellten Handlungsbedarf sind bundesgesetzliche Regelungen erforderlich, da die Gesetzgebungskompetenz insoweit dem Bund zugeordnet ist (Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 GG). Bundesgesetzliche Regelungen sind weiterhin erforderlich, um eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgung mit Arznei- und Heilmitteln zu erreichen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 64)

Folgeänderung zu § 84 Abs. 1.

Zu Nummer 2 (§ 73)

Wegen des Sachzusammenhangs mit der vertragsärztlichen Versorgung wird die Information der Vertragsärzte in die Grundsatznorm zur vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen. Zugleich werden die Informationsrechte der beteiligten Körperschaften durch die Möglichkeit vergleichender Informationen über preisgünstige Leistungen, insbesondere im Arzneimittelbereich, gestärkt.

Zu Nummer 3 (§ 84)

Zu Absatz 1

Die Regelungen des bisherigen Rechts zum Arznei- und Heilmittelbudget und die gesetzlichen Vorgaben zur Verringerung der Gesamtvergütung im Falle von Budgetüberschreitungen werden aufgehoben. Die Vertragsparteien auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen schließen stattdessen eine umfassende Arzneimittelvereinbarung, die die Festlegung eines jährlichen Ausgabenvolumens verbindet mit der Vereinbarung von auf die Versorgungsbedingungen in der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ausgerichteten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen, darauf ausgerichteten Maßnahmen und einem unterjährigen Controlling (Zielvereinbarung). Die Selbstverwaltung auf Bundesebene gibt hierzu Rahmenvorgaben (Absatz 7). Die Terminbestimmung (30. November) sichert – auch im Falle einer notwendig werdenden Schiedsamtsentscheidung – die prospektiv steuernde Funktion der Vereinbarung.

Das Ausgabenvolumen erfasst sämtliche von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen, somit auch die dort geregelten Harn- und Blutteststreifen, Sondennahrung und weiteren Leistungen, sofern diese innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordnet werden.

Die Vereinbarung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen dient dazu, zum einen die Wirtschaftlichkeitsreserven aufzuzeigen und zu realisieren und zum anderen die Qualität der Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere bei Dauerbehandlung chronisch Kranker oder bei schweren Erkrankungen, z. B. auf der Grundlage von Hinweisen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft im Hinblick auf eine evidenzbasierte Behandlung chronischer Erkrankungen, zu verbessern.

Wirtschaftlichkeitsziele sollen sich insbesondere auf die bevorzugte Verordnung von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen (Generika) und bei Arzneimitteln mit vergleichbarer therapeutischer Zielsetzung (Analogpräparate) auf die vorrangige Verordnung bewährter und preisgünstiger Wirkstoffe beziehen. Versorgungsziele sollen z. B. die eingeschränkte Verordnung von Arzneimitteln mit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht oder nicht ausreichend nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit zum Gegenstand haben. Zudem sollen sie auf Indikationen ausgerichtet sein, bei denen die Vertragspartner Erkenntnisse über unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Verordnung von Arzneimitteln haben. Hierzu zählen auch geeignete nichtmedikamentöse Therapien, wie Patientenschulungsmaßnahmen und verhaltensmedizinische Ansätze, wie sie der Sachverständigenrat der Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2000/2001 zur Ausschöpfung von Präventions-

potenzialen bei der Behandlung bestimmter chronischer Erkrankungen vorschlägt.

Die auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen umfassen vorrangig die Durchführung von Informationen der Vertragsärzte und der Versicherten sowie gezielte Beratungen von Vertragsärzten, gegebenenfalls auch die Einleitung von Prüfungen der Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln nach § 106.

Gegenstand der Vereinbarung nach Absatz 1 Nr. 3 sind insbesondere die kontinuierliche unterjährige Überwachung der Ausgabenentwicklung während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung sowie bei Gefährdung der Einhaltung des Ausgabenvolumens oder der Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele die unverzügliche Durchführung von Sofortmaßnahmen, zu denen insbesondere auch die gezielte Information und Beratung der Vertragsärzte bei neuen Arzneimittelentwicklungen zählen.

Zu Absatz 2

Die Nummer 1 bis 3 übernehmen die Anpassungsregelungen nach dem bisherigen Recht.

In Nummer 4 wird klargestellt, dass auch Änderungen der Arzneimittelrichtlinien für die Anpassung relevant sind.

Nummer 5 übernimmt den bisherigen Anpassungsparameter innovativer Arzneimittel und sichert damit deren qualitativen Stellenwert in der vertragsärztlichen Versorgung. Der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz dieser Mittel bezieht sich inbesondere auf die hierzu als Bestandteil der Richtlinien beschlossenen Therapiehinweise des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen und auf die Grundsatznorm des § 12.

Nummer 6 führt über Nummer 4 und 5 hinaus als neues, stärker auf den Versorgungsbedarf und seine arzneimitteltherapeutischen Konsequenzen ausgerichtetes Anpassungskriterium Veränderungen der indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität der Arzneimittelverordnung entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 ein. Die stärker qualitätsorientierte Anpassung des Ausgabenvolumens korrespondiert unmittelbar mit den von den Vertragsparteien in der Arzneimittelvereinbarung für diesen Zeitraum getroffenen Zielvereinbarungen, die von den Rahmenvorgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung auf der Bundesebene nach Absatz 7 vorstrukturiert werden können.

Nach Nummer 7 sind insbesondere Verlagerungen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung zu berücksichtigen.

Nummer 8 übernimmt das Kriterium der Wirtschaftlichkeitsreserven nach dem bisherigen Recht, das nunmehr ebenfalls an die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 gebunden wird. Damit haben es die Vertragsparteien in der Hand, die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven konkret KV-bezogen anzugehen. Die Selbstverwaltung auf Bundesebene kann hierzu in Rahmenvorgaben Hilfestellungen geben, die insbesondere auch Bewertungen von Abweichungen der Strukturen der Arzneimittelverordnungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen beinhalten (Benchmarking).

Die Anpassungskriterien sind nicht abschließend („insbesondere“). Das Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Nr. 1 kann nach Satz 2 bei ausnahmsweise unterjährig auftretendem Anpassungsbedarf, z. B. auf Grund eines überraschenden Anstiegs des Versorgungsbedarfs wegen einer Epidemie auch während eines Kalenderjahres korrigiert werden.

Zu Absatz 3

Um die Verantwortlichkeit und aktive Rolle der Kassenärztlichen Vereinigungen für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimittelverordnung abzusichern, gibt Absatz 3 den Parteien der Gesamtverträge (Kassenärztliche Vereinigungen und Landesverbände der Krankenkassen bzw. Verbände der Ersatzkassen) vor, eine tatsächliche Überschreitung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 in ihre Vertragsverhandlungen einzubeziehen. Es können auch Regelungen in den Vereinbarungen der Gesamtvergütung getroffen werden, da diese Vereinbarungen Bestandteile der Gesamtverträge sind. Die Regelung vermeidet gesetzlich vorgegebene starre Ausgleichsmechanismen und strafähnliche Sanktionen. Ob und in welcher Weise die Parteien in den Gesamtverträgen Konsequenzen regeln und in welchem Zeitraum sie wirksam werden, bleibt ihnen überlassen. Satz 2 gibt lediglich vor, dass die Vertragsparteien eine Ursachenanalyse für die Ausgabenüberschreitung – auch im Hinblick auf die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 – vornehmen und deren Ergebnisse in die Entscheidungen einfließen lassen.

Satz 3 entwickelt die bisherige Bonusregelung des § 84 Abs. 1 Satz 8 weiter: Die Vertragsparteien der Gesamtverträge erhalten die Möglichkeit, auch bei einer Unterschreitung des gemeinsam und einheitlich vereinbarten Ausgabenvolumens Folgeregelungen zu treffen, z. B. zur Finanzierung von Beratungsprogrammen. Die Regelung soll der Kassenärztlichen Vereinigung einen zusätzlichen Anreiz bieten, insbesondere durch Information und Beratung ihrer Mitglieder das Ausgabenvolumen unterjährig zu steuern und darüber hinaus auf Grund ihrer besonderen Stellung im Versorgungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung auf die Erfüllung der Zielvereinbarungen zur Versorgungssicherung und zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven intensiv hinzuwirken.

Diese Regelung ist Kernelement der Ablösung einer gesetzlich vorgegebenen, starren Haftungskonsequenzen mit sich bringenden Budgetsteuerung.

Zu Absatz 4

Werden die vereinbarten Ziele erreicht, können die Kassenärztlichen Vereinigungen unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens einen Bonus von den beteiligten Krankenkassen erhalten. Grundlage für diese Zahlung ist eine entsprechende kassenartenspezifische Vereinbarung zwischen den Parteien der Gesamtverträge. Diese Regelung soll insbesondere den Anreiz für die Erfüllung der Versorgungsziele nach Absatz 1 Nr. 2, z. B. zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung im Rahmen der Dauerbehandlung chronisch Kranker oder bei schweren Erkrankungen, dadurch absichern, dass dieser Bonus losgelöst von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens gezahlt werden kann.

Zu Absatz 5

Die Sätze 1 bis 3 enthalten Regelungen zur Erfassung und Übermittlung der Daten, die für die Feststellung der Einhal-

tung des vereinbarten Ausgabenvolumens in der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigung erforderlich sind. Die Sätze 1 und 3 schreiben das bisherige Recht fort. Der bisherigen Praxis folgend, sind die Daten ausdrücklich arztbezogen von den Krankenkassen zu erfassen – wie bisher – auf der Grundlage der den Krankenkassen nach § 300 von den Apotheken übermittelten Abrechnungsdaten.

Die Daten sind von den Krankenkassen nach Durchführung einer Abrechnungsprüfung an die jeweiligen Spitzenverbände der Krankenkassen zu übermitteln, weil nur auf diese Weise die für die Vereinbarung und Einhaltung des Ausgabenvolumens notwendige Datenvalidität und -vollständigkeit zu erreichen ist. Der Arztbezug ermöglicht den Spitzenverbänden der Krankenkassen die erforderliche Zuordnung der Daten zu den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen. Satz 2 gibt den Spitzenverbänden der Krankenkassen die Aufgabe, die erfassten Daten kassenartenübergreifend zusammenzuführen und an die Vertragspartner auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln, weil das Ausgabenvolumen kassenartenübergreifend zu vereinbaren und dementsprechend zu kontrollieren ist. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können hierfür eine Arbeitsgemeinschaft nach Satz 7 bilden.

Für die in Satz 3 entsprechend dem bisher geltenden Recht in die Regelung einbezogenen Ausgaben im Rahmen der Kostenerstattung sehen die Verträge auf Bundesebene die Verwendung des Verordnungsblattes für Sachleistungen vor. Dementsprechend sind die Daten zu erfassen und zu übermitteln.

Mit den Sätzen 4 und 5 werden die Spitzenverbände der Krankenkassen zudem erstmals verpflichtet, das Verordnungsgeschehen in jeder Kassenärztlichen Vereinigung gemeinsam zu analysieren und die Ergebnisse jeweils den Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene und den Kassenärztlichen Vereinigungen zeitnah und kontinuierlich für die Bestimmung der Ausgabenvolumen sowie für die Zielvereinbarungen, die konkreten Durchführungsmaßnahmen, einschließlich der Beratung einzelner Vertragsärzte und das unterjährige Controlling zur Verfügung zu stellen. Datenbasis für diese Berichte sind ebenfalls die von den Apotheken den Krankenkassen übermittelten Arzneimittelabrechnungen (§ 300). Im Hinblick auf den Zweck der Datenübermittlung (Schnellinformation) sind die Daten hier im Gegensatz zu der Datenübermittlung nach Satz 2 vor Durchführung der entsprechenden Abrechnungsprüfung der Krankenkassen zu übermitteln. Wegen der grundsätzlich gleichen Zweckbestimmung, hier konzentriert auf das unterjährige Controlling der Arzneimittelvereinbarung in ihrer Gesamtheit, sieht Satz 5 vor, dass auch diese Schnelldaten arztbezogen, nicht versichertenbezogen, erfasst und übermittelt werden.

Die nach Satz 6 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu übermittelnde Auswertung der Berichte ist auf deren Aufgabenstellung zu beziehen.

Satz 7 ermöglicht den Spitzenverbänden der Krankenkassen die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft zur Durchführung der vorgenannten Aufgaben.

Die Regelung des Satzes 8 zur Löschungsfrist (2 Jahre) entspricht dem bisherigen Recht.

Für die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlich verordneter Arzneimittel sind die nach den Regelungen dieses Absatzes erstellten Datengrundlagen weder vorgesehen noch verwendbar. Hierfür sind die nach §§ 296 und 297 vorgesehenen Datenübermittlungen maßgebend.

Zu Absatz 6

Absatz 6 entwickelt das bisherige Recht zur Bestimmung der Richtgrößen fort. Klarstellend wird in Satz 1 vorgegeben, dass die weiterhin arztgruppenspezifischen Richtgrößen fallbezogen als Durchschnittswerte zu bestimmen sind und das Richtgrößenvolumen sich aus der Zahl der im Kalenderjahr abgerechneten Behandlungsfälle ergibt. Diese Vorgabe entspricht auch der derzeitigen Handhabung. Die Richtgrößen sind somit Orientierungsgrößen für die Entscheidung des Vertragsarztes über die Arzneimittelverordnung einzelfallbezogen nach dem typischen notwendigen Versorgungsbedarf. Das Richtgrößenvolumen ist die Summe der je Behandlungsfall bestimmten Richtgrößen im Kalenderjahr. Wie bisher sind die Richtgrößen keine begrenzenden Beträge für die Versorgung einzelner Patienten und die Richtgrößenvolumen keine absoluten dem einzelnen Vertragsarzt zur Versorgung seiner Patienten im Kalenderjahr insgesamt prospektiv vorgegebenen Ausgabengrenzen.

Die Richtgrößen und das Richtgrößenvolumen haben sich auch an den in der Arzneimittelvereinbarung nach Absatz 1 bestimmten KV-bezogenen Ausgabenvolumen und den Zielvereinbarungen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit zu orientieren. Um die Gesamtsteuerung der Arzneimittelverordnung nach dem neuen Recht möglichst frühzeitig zu ermöglichen, werden die Vertragsparteien verpflichtet, Richtgrößen bis zum 31. März 2002 zu vereinbaren. Die Vertragsparteien können dabei auf die bisherige Praxis aufbauen.

Satz 2 gibt als Sollvorschrift für die Zukunft eine Differenzierung der Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und in längerfristiger Perspektive auch nach Krankheitsarten vor. Damit wird eine auf die Einzelpraxis stärker ausgerichtete Berücksichtigung der medizinischen Behandlungserfordernisse angestrebt.

Die Sätze 3 und 4 umschreiben die Funktionen der Richtgrößen für den Vertragsarzt und für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a.

Zu Absatz 7

Zur Unterstützung der Vertragspartner auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen bei ihren Arzneimittel- und Richtgrößenvereinbarungen werden der gemeinsamen Selbstverwaltung auf der Bundesebene neue Aufgaben zugewiesen.

Für die Arzneimittelvereinbarungen geben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für jedes Kalenderjahr grundsätzlich verbindliche Rahmenvorgaben vor, die das Vertragsgeschehen auf der KV-Ebene vorstrukturieren. Die Vorgaben bestimmen Näheres für sämtliche in Absatz 1 aufgeführten Inhalte der Arzneimittelvereinbarung. Sie können auch Bewertungen von Abweichungen der Strukturen der Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen enthalten, die auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinweisen, möglichst orientiert am jeweiligen KV-Bestwert (Benchmar-

king). Satz 2 eröffnet den Vertragsparteien auf der KV-Ebene in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit, von den Rahmenvorgaben abzuweichen.

Mit demselben Ziel beschließt die gemeinsame Selbstverwaltung auf Bundesebene für die Richtgrößenvereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1 verbindlich die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug (Satz 3).

Für die Sollvorschrift zur Differenzierung der Richtgrößen nach altersgemäßer Gliederung der Patientengruppen und nach Krankheitsarten geben die Vertragsparteien auf Bundesebene entsprechende Vorgaben (Satz 4).

Satz 5 gibt den Vertragsparteien auf Bundesebene darüber hinaus die Möglichkeit, über die Regelung nach Satz 3 hinaus für die Richtgrößenvereinbarungen weitere Empfehlungen ohne verbindliche Wirkung auszusprechen, z. B. für die Berücksichtigung der Arzneimittelvereinbarung nach Absatz 1. Das Gleiche gilt für die Vereinbarungen des Vomhundertsatzes sowie der Grenzwerte geringfügiger und erheblicher Überschreitungen der Prüfungsvolumen für die Prüfungen bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (§ 106 Abs. 5a).

Zur frühzeitigen Anwendung des neuen Rechts sind nach Satz 6 die verbindlichen Vorgaben für die Richtgrößenvereinbarungen bis zum 31. Januar 2002 festzulegen.

Zu Absatz 8

Absatz 8 konkretisiert die Informationsmöglichkeiten der Beteiligten nach § 73 Abs. 8 im Hinblick auf die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen und der Rahmenvorgaben.

Zu Absatz 9

Die bisherige Verbindung der Ausgabenvolumen für Arznei- und Heilmittel wird insbesondere wegen der damit einhergehenden Datenprobleme und im Hinblick auf die erweiterten Entscheidungsspielräume der Selbstverwaltung aufgehoben.

Für die Heilmittelversorgung bedarf es dem Arzneimittelbereich entsprechender Steuerungsmaßnahmen, da mit der Umsetzung der Heilmittel-Richtlinien allein die Wirtschaftlichkeit und Qualität in der Heilmittelversorgung nicht sichergestellt werden kann. Die am 1. Juli 2001 in Kraft tretenden neu gefassten Heilmittel-Richtlinien verfolgen die Intention, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Heilmittelversorgung zu verbessern. Insbesondere soll der Arzt durch den Heilmittelkatalog eine Hilfestellung zur Verordnung von Heilmitteln auf fachlicher Grundlage erhalten. Vor diesem Hintergrund erhöht der Heilmittelkatalog zwar die Transparenz über die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung bestehenden Verordnungsmöglichkeiten. Der Heilmittelkatalog und die Verordnung auf dieser Grundlage entheben den Arzt aber nicht davon, im Einzelfall zu prüfen, ob und in welchem Umfang Heilmittel zu verordnen sind. Der Heilmittelkatalog trägt zu einer bedarfsgerechten, dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Versorgung mit Heilmitteln bei, beantwortet aber die Frage nach der Wirtschaftlichkeit nicht von vornherein. Die Absätze 1 bis 8 sind deshalb auf die Versorgung mit Heilmitteln entsprechend anzuwenden.

Die entsprechende Anwendung der Richtgrößenvereinbarung nach Absatz 6 auf den Heilmittelbereich schließt ein, dass die erstmalige Bestimmung von Richtgrößen im Jahr 2002 nach praktischen Erfordernissen auch zu einem späteren Zeitpunkt im ersten Halbjahr erfolgen kann.

Entsprechend der Zielsetzung dieses Gesetzes soll auch bei Heilmitteln eine schnellere Verfügbarkeit aussagefähiger Daten über die veranlassten Ausgaben sowohl für die monatlichen Schnellinformationen als auch für das Jahresergebnis erreicht werden. Deshalb sieht Satz 2 als Konsequenz aus den bisherigen erheblichen Defiziten bei der Bereitstellung von Daten im Heilmittelbereich klarstellend vor, dass das Erhebungsverfahren nach Absatz 5 abweichend von der bisherigen Praxis von im Vereinbarungsjahr verordneten Heilmittelleistungen auf die mit den Krankenkassen abgerechneten Heilmittelleistungen umgestellt wird. Grund für die Umstellung ist, dass die oft mehrmonatige Dauer von Behandlungsserien verordneter Heilmittel bisher zu einer erheblichen Verzögerung der Datenübermittlung geführt hat.

Zu Absatz 10

Absatz 10 schreibt das bisherige Recht fort.

Zu Nummer 4 (§ 106)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu § 84 Abs. 6.

Zu Buchstabe b

Die gesetzlichen Vorgaben zur Richtgrößenprüfung werden an die neue Gesamtsteuerungskonzeption bei der Arzneimittelverordnung angepasst.

Wie bisher löst eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens um einen bestimmten Vomhundertsatz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung aus (Satz 1). Der Vomhundertsatz (Schwellenwert) und damit das Prüfungsvolumen insgesamt bestimmen die Vertragspartner des Verfahrens der Wirtschaftlichkeitsprüfung, die mit den Vertragspartnern zur Bestimmung der Richtgrößen identisch sind. Die unmittelbar gesetzliche Vorgabe hierzu entfällt. Dies schafft mehr Flexibilität vor allem zur Steuerung des Aufwandes des Prüfverfahrens.

Insbesondere für sehr spezialisierte Praxen kann der Prüfungsausschuss im Rahmen einer Vorab-Prüfung von der Einleitung der eigentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung absehen, wenn im Vergleich mit anderen entsprechend spezialisierten Praxen keine Anzeichen für unwirtschaftliche Verordnungsweisen zu erkennen sind. Die Regelung, nach der Kriterien, die in die Bestimmung der Richtgröße eingeflossen sind, keine Begründung für das Bestehen von Praxisbesonderheiten sein können, gewinnt vermehrte Bedeutung, wenn die Richtgrößen stärker als bisher differenziert sind (Satz 2).

Die Folgen der Überschreitung des Prüfungsvolumens sind nach dem Überschreitungsgrad abgestuft, der jeweils von den Vertragsparteien bestimmt wird (Satz 8). Hierdurch können die Vertragsparteien auch Umfang und Intensität der Sanktionsmaßnahmen KV-bezogen selbst beeinflussen. Die durch Rechtsprechung für die Durchschnittsprüfungen nach

§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 anerkannten relativ hohen Schwellenwerte (20 v. H. für die Aufnahme des Prüfverfahrens sowie 50 v. H. für einen Regress) können für die Prüfungen nach Richtgrößen wegen der in diesem Prüfverfahren anzuwendenden zielgenauer auf die Einzelpraxis ausgerichteten Prüfkriterien nicht maßgeblich sein.

Bei geringfügiger Überschreitung beschränken sich die Folgen auf Beratungen und Kontrollmaßnahmen in den zwei darauf folgenden Kalenderjahren entsprechend der festgestellten Unwirtschaftlichkeit (Satz 3). Dabei kann der Prüfungsausschuss die Einzelheiten zur Durchführung der Maßnahmen bestimmen.

Bei einer erheblichen Überschreitung des Prüfungsvolumens setzt der Prüfungsausschuss nicht nur die Maßnahmen nach Satz 3, sondern darüber hinaus einen Regress in Höhe des Überschreitungsbetrages gegenüber dem Vertragsarzt fest (Satz 4). Soweit er Verordnungen auf Grund von Praxisbesonderheiten anerkennt, hat er den Regressbetrag nach Satz 5 zu mindern. Nach welchem Modus der Regressbetrag auf die einzelnen Krankenkassen aufzuteilen ist, bestimmen die Vertragsparteien des Prüfungsverfahrens.

Satz 6 stellt sicher, dass Regresse auf Grund unwirtschaftlicher Arzneimittelverordnung in ihren Folgen unter Berücksichtigung des Ziels einer Beeinflussung des Verordnungsverhaltens des Arztes begrenzt bleiben und nicht zu einer Gefährdung der Existenz einer Praxis führen oder diese Gefährdung erhöhen. Spätestens bei wiederholter erheblicher Überschreitung des Prüfungsvolumens in mehreren Kalenderjahren erscheint die Prüfung weitreichender disziplinarischer Maßnahmen nach dem Satzungsrecht der Kassenärztlichen Vereinigung auf der Grundlage von § 81 Abs. 5 angezeigt.

Satz 7 hält den Prüfungsausschuss an, eine vertragliche Einigung mit dem Arzt herbeizuführen (Vertrag vor Verwaltungsakt). Auch dieser Vertrag beinhaltet die in Satz 3 bestimmten Maßnahmen. Im Fall der Sätze 4 und 5 kann der Prüfungsausschuss als Anreiz den Regressbetrag um bis zu ein Fünftel herabsetzen. Diese Regelung zielt darauf ab, aufwändige und langwierige Streitverfahren möglichst zu vermeiden.

Die Regelungen zum Klageverfahren nach bisherigem Recht gelten nach Satz 9 und 10 fort.

Zu Nummer 5 (§ 140f)

Folgeänderungen zu § 84 Abs. 1 und 3.

Zu Nummer 6 (§ 296)

Folgeänderung zu § 84 Abs. 6 i. V. m. § 106 Abs. 2.

Zu Nummer 7 (§ 305a)

Der Absatz 1 des bisherigen Rechts entfällt als Folgeänderung zu § 73 Abs. 8.

Satz 1 übernimmt weitgehend die Regelungen des bisherigen Rechts. Die Streichung des Verweises auf § 106 Abs. 2a stellt klar, dass die Beratungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit nicht nur im Zusammenhang mit Zufälligkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 erfolgen können, sondern z. B. auch die wirtschaftliche Arznei- und Heilmittelverordnung im Rahmen der getroffenen Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 und 9 (Arznei- bzw. Heilmittelvereinbarungen) betreffen kann. Die konkretisierenden Kriterien der Wirtschaftlichkeit in § 106 Abs. 2a bleiben eine wesentliche Beratungsgrundlage.

Satz 2 ermächtigt die Kassenärztlichen Vereinigungen, zusätzlich auf der Grundlage der ihnen von den Vertragsärzten freiwillig übermittelten Verordnungsdaten, den einzelnen Vertragsarzt gezielt über sein Verordnungsverhalten zu beraten und darüber hinaus diese Daten – auch vergleichend – auszuwerten und in Form von Übersichten sämtlichen Vertragsärzten, ohne Arztbezug, zur Verfügung zu stellen.

Zu Artikel 2

Die Regelung hebt die gesetzliche Vorgabe des bisherigen Rechts zur Verringerung der Gesamtvergütungen im Falle von Überschreitungen des Arznei- und Heilmittelbudgets rückwirkend auf (Beseitigung des Kollektivregresses).

Sie trägt damit den Umsetzungs- und Akzeptanzproblemen der bisher geltenden Regelung Rechnung.

Zu Artikel 3

Zu § 1

Zu Absatz 1

Die Regelung in Satz 1 zielt auf eine frühzeitige Anwendung des neuen Rechts im Jahr 2002 ab. Satz 2 gibt eine pragmatische Vorgabe, um das KV-bezogene Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel auf einer sachgerechten Grundlage zu bestimmen und fortzuschreiben. Sie knüpft an die für das Jahr 2001 geltenden Budgetvereinbarungen an und eröffnet sogleich die Möglichkeit, diese Vereinbarungen durch Anwendung der Anpassungskriterien des § 84 Abs. 2 gezielter als nach dem bisherigen Recht möglich auf die regionalen Verhältnisse auszurichten. Die nach Satz 3 bis Ende Januar 2002 von der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene zu beschließenden Rahmenvorgaben unterstützen diesen Übergangsprozess.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht auch für die Heilmittelversorgung einen entsprechenden Übergang vor. Nach dieser Regelung kann auch eine sachgerechte Bestimmung des Ausgabenvolumens für Heilmittel in den neuen Ländern herbeigeführt werden.

Zu § 2

Diese Regelung sieht vor, dass im Jahr 2002 die Prüfungen nach Richtgrößen auf der Grundlage der nach bisherigem Recht getroffenen Richtgrößenvereinbarungen durchgeführt werden. Das Prüfungsverfahren und damit insbesondere die Folgewirkungen bei einer Überschreitung richten sich nach dem neuen Recht (§ 106 Abs. 5a). Für den Fall, dass die Richtgrößenprüfungen wegen Umsetzungsdefiziten in dieser Weise praktisch nicht durchgeführt werden können, sind im Jahr 2002 ersatzweise Prüfungen der in den Jahren zuvor getätigten Arznei- und Heilmittelverordnungen nach Durchschnittswerten (§ 106 Abs. 2 Nr. 1,

erste Alternative) vorzunehmen. Nach dieser Prüfungsart lassen sich nur Fälle von massiven Abweichungen der jeweiligen Verordnungsvolumen vom Durchschnitt der entsprechenden Arztgruppe prüfen, die Prüfungen selbst sind jedoch mit einem von den Beteiligten beherrschbaren Aufwand durchführbar. Die Beteiligten haben dafür zu sorgen, dass entsprechende Prüfanträge in dem gebotenen Umfang gestellt werden.

Zu Artikel 4

Das Inkrafttreten zum 31. Dezember 2001 ist eine Folgeregelung zu Artikel 2.

C. Finanzielle Auswirkungen

Es ist zu erwarten, dass die erheblich verbesserte Ausgabensteuerung im Arznei- und Heilmittelbereich im Hinblick sowohl auf die stärkere Einbeziehung qualitativer Versorgungskriterien als auch auf die erheblichen Umsetzungsdefizite des bisherigen Rechts insgesamt nicht zu effektiven Mehrbelastungen in der gesetzlichen Krankenversicherung führen wird.

D. Preiswirkungsklausel

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333